

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Interbion®

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
500 mg/tab
Cefuroxime (ως Cefuroxime Axetil)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία προϊόντος:

INTERBION®

1.2 Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες: Cefuroxime axetil

Εκδοχα: Cellulose microcrystalline (Avicel PH 102), Croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulfate, Hydrogenated vegetable oil, Colloidal anhydrous silica.

Επικάλυψη: Opadry OY-C-7000A, Propylene glycol, Methyl paraben, Sodium benzoate, Propyl paraben.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

500 mg Cefuroxime (ως Cefuroxime axetil)

1.5. Περιγραφή – συσκευασία:

INTERBION F.C TABS 500 mg/tab: κουτί που περιέχει 6 ή 14 δισκία (σε foist)

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιβιοτικό της ομάδας των κεφαλοσπορινών

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 32-35

15238 Χαλάνδρι

Τηλέφωνο: 210 7488821

Φαξ: 210 7488827

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας:

Ημερομηνία πρώτης άδειας / Ανανέωση: 02-03-1994 / 18-09-2009

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας: 77772/28-12-2015

1.8 Παρασκευαστής- συσκευαστής:

REMEDINA ABEE

Γούναρη 23 & Άρεως

13451 Καματερό, Αττική

Τηλ: 210 2385552

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το δραστικό συστατικό cefuroxime axetil είναι ένα από του στόματος αντιβιοτικό, προφάρμακο της βακτηριοκτόνου κεφαλοσπορίνης cefuroxime. Ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2^{ης} γενιάς, είναι ανθεκτικό στις περισσότερες β-λακταμάσες και δραστικό σε μεγάλο αριθμό Gram θετικών και Gram αρνητικών μικροβίων.

2.2 Ενδείξεις:

Ενδείκνυται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα σ' αυτήν μικρόβια.

Στις ενδείξεις περιλαμβάνονται:

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως οι ωτο-ρινο-λαρυγγολογικές λοιμώξεις, δηλαδή οξεία μέση ωτίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα (σε συνδυασμό με μία ιμιδαζόλη), αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα.
- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως πνευμονία, οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος από εντεροβακτηριακά ανθεκτικά στην αμπικιλίνη ή τις κεφαλοσπορίνες α' γενιάς, όπως πυελονεφρίτιδα, κυστίτιδα και ουρηθρίτιδα.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων όπως δοθηνωση, πυοδερματίτιδα, και μολυσματικό κηρίο.
- Γονόρροια, οξεία μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα.

2.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθησία στις κεφαλοσπορίνες ή ιστορικό αναφυλαξίας και αλλεργικού shock στην πενικιλίνη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να ληφθεί προσεκτικά ιστορικό προκειμένου να καθοριστεί εάν ο ασθενής είχε εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαίσθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες, ή σε άλλα φάρμακα κατά το παρελθόν. Το Interbion πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη.

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από τη χορήγηση Interbion, η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί και μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση κορτικοστεροειδών ή αντιισταμινικών. Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαίσθησίας μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση αδρεναλίνης και η λήψη άλλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της cefuroxime axetil, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη μη-ευαίσθητων μικροβίων (π.χ. Candida, Enterococci, Clostridium difficile), οπότε μπορεί να χρειασθεί διακοπή της θεραπείας. Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος, επομένως πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη ως πιθανή σε περιπτώσεις ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών.

Σε ασθενείς που παίρνουν cefuroxime axetil συνίσταται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα να γίνεται με τις μεθόδους που χρησιμοποιείται η οξειδάση της γλυκόζης ή η εξοκίνηση. Η cefuroxime axetil δεν επηρεάζει τη δοκιμασία της κρεατινίνης με πικρικά αλκάλια.

Μετά από χορήγηση στην νόσο του Lyme, έχει παρατηρηθεί η αντίδραση Jarish-Herxheimer. Είναι αποτέλεσμα άμεσα συνδεδεμένο με τη βακτηριοκτόνο δράση της cefuroxime axetil στον οργανισμό που προκαλεί την νόσο Lyme, την σπειροχαιτή Borrelia burgdorferi. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθησυχάζονται ότι αυτό είναι σύνηθες και συνήθως αυτοϊώμενο επακόλουθο της θεραπείας της νόσου του Lyme με αντιβιοτικά.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Το Interbion μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση:

Σε πειραματικές μελέτες δεν εμφανίστηκαν εμβρυοπάθειες ή τερατογένεση που να οφείλονται στην cefuroxime axetil, αλλά όπως και με όλα τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους πρώτους μήνες της κύησης.

2.4.4 Γαλουχία:

Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται και από το μητρικό γάλα, γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν η cefuroxime axetil χορηγείται σε μητέρα που θηλάζει.

2.4.5 Παιδιά:

Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη, πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν αναφέρονται

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που περιέχουν το δακτύλιο της β-λακτάμης, η νεφρική απέκκριση της cefuroxime axetil αναστέλλεται από τη προβενεσίδη. Φάρμακα που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη μείωση της βιοδιαθεσιμότητας της cefuroxime axetil σε σύγκριση με άτομα σε κατάσταση νηστείας, ενώ τείνει να μειωθεί η αυξημένη απορρόφηση του φαρμάκου που παρατηρείται μετά το φαγητό.

Σύγχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών με τετρακυκλίνες ή χλωραμφενικόλη έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα. Όταν το Interbion χορηγείται σε μεγάλες δόσεις μαζί με νεφροτοξικά φάρμακα, όπως οι αμινογλυκοσίδες, αυξάνει ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά η cefuroxime axetil μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, με αποτέλεσμα τη μικρότερη επαναπορρόφηση οιστρογόνων και τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των συνδυασμών αντισυλληπτικών από το στόμα.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Το Interbion πρέπει να λαμβάνεται μετά το φαγητό ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερη απορρόφηση.

Ενήλικοι:

Οι περισσότερες λοιμώξεις ανταποκρίνονται με 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις ουροποιητικού: δόση 125mg δύο φορές την ημέρα είναι συνήθως αρκετή. Στην πυελονεφρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ελαφράς έως μέσης βαρύτητας όπως βρογχίτιδα: 250mg δύο φορές την ημέρα.

Περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ή αν υπάρχει υποψία πνευμονίας: 500mg δύο φορές την ημέρα.

Μη επιλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα: 1g εφ' άπαξ.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Cefuroxime axetil σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει τεκμηριωθεί. Εφ' όσον η Cefuroxime axetil απεκκρίνεται από τους νεφρούς ο χρόνος ημίσειας ζωής της θα επιμηκυνθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιά:

Λόγω της πικρής γεύσης τα Interbion tablets δεν πρέπει να θρυμματίζονται και επομένως είναι ακατάλληλα για παιδιά κάτω των 5 ετών.

Παιδιά από 5 έως 12 ετών: στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα με ανώτερο τα 250 mg το 24ωρο.

Σε περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις ή μέση ωτίτιδα, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα, με ανώτερο όριο τα 500 mg το 24 ωρο.

Στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 125 mg δύο φορές την ημέρα.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Υπερβολική λήψη κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του εγκεφάλου με ενδεχόμενους σπασμούς. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων Αθήνας:

(210) 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της cefuroxime axetil είναι γενικά ελαφρές και παροδικές. Οι κατηγορίες συχνότητας που αποδόθηκαν στις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση, καθώς για τις περισσότερες αντιδράσεις δεν ήταν διαθέσιμα κατάλληλα στοιχεία (π.χ. στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο). Επιπλέον η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την cefuroxime axetil μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη.

Στοιχεία από μεγάλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών που χαρακτηρίστηκαν πολύ συχνές έως σπάνιες. Οι συχνότητες που αποδόθηκαν στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή σε αυτές που εμφανίστηκαν <1/10.000) υπολογίστηκαν κυρίως από στοιχεία μετά την κυκλοφορία της cefuroxime axetil και αναφέρονται περισσότερο σε συχνότητα αναφοράς παρά σε πραγματική συχνότητα. Στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν ήταν διαθέσιμα.

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη της συχνότητας:

Πολύ συχνές $\geq 1/10$

Συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$

Όχι συχνές $\geq 1/1000$ και $< 1/100$

Σπάνιες $\geq 1/10.000$ και $< 1/1000$

Πολύ σπάνιες < 10.000

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές: υπερανάπτυξη Candida

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: ηωσινοφιλία

Όχι συχνές: θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs, θρομβοπενία, λευκοπενία (μερικές φορές έντονη)

Πολύ σπάνιες: αιμολυτική αναιμία

Η ομάδα των κεφαλοσπορινών έχει την τάση να προσροφάται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθρών αιμοσφαιρίων και να αντιδρά με τα αντισώματα έναντι του φαρμάκου, ώστε να παράγεται θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs (η οποία μπορεί να επηρεάζει το αποτέλεσμα του ελέγχου ομάδας αίματος) και πολύ σπάνια αιμολυτική αναιμία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων

Όχι συχνές: δερματικά εξανθήματα

Σπάνιες: κνίδωση, κνησμός

Πολύ σπάνιες: φαρμακευτικός πυρετός, ορονοσία, αναφυλαξία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: γαστρεντερικές διαταραχές περιλαμβανομένης της διάρροιας, της ναυτίας και του κοιλιακού άλγους.

Όχι συχνές: έμετος

Σπάνιες: ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνές: παροδικές αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]

Πολύ σπάνιες: ίκτερος (κυρίως χολοστατικός), ηπατίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση).

Βλέπε επίσης διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C, προστατευμένο από το φως .

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ:

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος Διάθεσης:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.